

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: **CP12**

Versão: **3.0 pt**

Substitui a versão de: 06.04.2022

Versão: (2)

data de elaboração: 10.02.2017

Revisão: 21.09.2024

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

| | |
|--------------------------------------|--|
| Identificação da substância | Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril |
| Número do artigo | CP12 |
| Número de registo (REACH) | não pertinente (mistura) |
| Identificador único de fórmula (UFI) | SST0-00U5-W00Q-9DG0 |

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

| | |
|---------------------------------------|--|
| Utilizações identificadas relevantes: | Produto químico de laboratório Utilização laboratorial e analítica |
| Utilizações desaconselhadas: | Não utilizar para pulverizar ou injectar. Não utilizar para produtos que são destinados a contacto com alimentos. Não utilizar para fins particulares (domésticos). Alimentos e bebidas, incluindo os dos animais. |

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Alemanha

Telefone: +49 (0) 721 - 56 06 0

Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Sítio da internet: www.carlroth.de

Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (pessoa competente):

sicherheit@carlroth.de

Fornecedor (importador):

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
+351 21 4358437
+351 21 4358439
betalab@sapo.pt
-

1.4 Número de telefone de emergência

| Nome | Rua | Código postal/cidade | Telefone | Sítio da internet |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|------------------|--|
| Centro de Informação Antivenenos CIAV | Rua Almirante Barroso, 36 | 1000-013 Lisboa | +351 800 250 250 | www.inem.pt/ciav |

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

1.5 Importador

BetaLab Lda.
Rua Sérgio Soares, 12-A Pendao
2745-051 Queluz
Portugal

Telefone: +351 21 4358437

Telefax: +351 21 4358439

e-Mail: betalab@sapo.pt

Sítio da internet: -

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CRE)

| Secção | Classe de perigo | Categoria | Classe e categoria de perigo | Advertência de perigo |
|--------|---|-----------|------------------------------|-----------------------|
| 3.10 | Toxicidade aguda (via oral) | 3 | Acute Tox. 3 | H301 |
| 3.1D | Toxicidade aguda (via cutânea) | 1 | Acute Tox. 1 | H310 |
| 3.1I | Toxicidade aguda (via inalatória) | 1 | Acute Tox. 1 | H330 |
| 3.3 | Lesões oculares graves/irritação ocular | 1 | Eye Dam. 1 | H318 |
| 3.4R | Sensibilização respiratória | 1 | Resp. Sens. 1 | H334 |
| 3.4S | Sensibilização cutânea | 1 | Skin Sens. 1 | H317 |

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº. 1272/2008 (CRE)

Palavra-sinal

Perigo

Pictogramas

GHS05, GHS06,
GHS08



Advertências de perigo

| | |
|-----------|--|
| H301 | Tóxico por ingestão |
| H310+H330 | Mortal por contacto com a pele ou inalação |
| H317 | Pode provocar uma reacção alérgica cutânea |
| H318 | Provoca lesões oculares graves |
| H334 | Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias |

Advertências de prudência

Recomendações de prudência - prevenção

| | |
|------|--|
| P261 | Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis |
| P270 | Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto |
| P280 | Usar luvas de protecção/protecção ocular |

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Recomendações de prudência - resposta

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar
P309 EM CASO DE exposição ou de indisposição:
P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico

Ingredientes perigosos para rotulagem: Higromicina B

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml

Palavra-sinal: **Perigo**

Pictograma(s) de perigo:



H301 Tóxico por ingestão.
H310+H330 Mortal por contacto com a pele ou inalação.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
P261 Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P280 Usar luvas de protecção/protecção ocular.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
contém: Higromicina B

Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 10 ml

Palavra-sinal: Não é necessário

Pictograma(s) de perigo:



Advertências de perigo: Não é necessário
Advertências de prudência: Não é necessário

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

não pertinente (mistura)

3.2 Misturas

Descrição da mistura

| Nome da substância | Identificador | Wt% | Classificação de acordo com GHS | Pictogramas | Notas |
|--------------------|-------------------------------|---------|--|-------------|-------|
| Higromicina B | N° CAS 31282-04-9 N° CE | 5 - < 7 | Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 1 / H330 Eye Dam. 1 / H318 | | |

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

| Nome da substância | Identificador | Wt% | Classificação de acordo com GHS | Pictogramas | Notas |
|--------------------|---------------|-----|---|-------------|-------|
| | 250-545-5 | | Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317 | | |

| Nome da substância | Identificador | Limites de concentração específicos | Factores-M | ATE | Via de exposição |
|--------------------|--|-------------------------------------|------------|---------------------------------------|---|
| Higromicina B | Nº CAS 31282-04-9 Nº CE 250-545-5 | - | - | 13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h | oral cutânea inalatória: poeira/névoa |

Observações

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência



Notas gerais

Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Auto-protecção do socorrista.

Após inalação

Contacte imediatamente o médico. Em caso de dificuldade respiratória ou paragem respiratória, iniciar respiração artificial.

Após contacto com a pele

Após contacto com a pele lavar imediata e abundantemente com água. Em caso de reacções cutâneas, consultar o médico.

Após contacto com os olhos

Em caso de contacto com os olhos, lavar de imediato com bastante água corrente mantendo as pálpebras abertas e consultar um oftalmologista.

Após ingestão

Enxaguar imediatamente a boca e beber muita água. Contacte imediatamente o médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Risco de cegueira, Risco de lesões oculares graves, Allergische reacties, Tosse, Dificuldade respiratória

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção



Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: **CP12**

Meios adequados de extinção

coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio!
água pulverizada, espuma resistente ao álcool, pó seco para extinção de incêndios, pó BC, dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum.

Produtos de combustão perigosos

Em caso de incendio podem formar-se: Óxidos de azoto (NO_x), Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável. Use equipamento de respiração autónomo. Usar vestuário de protecção de químicos.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência



Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Usar o equipamento de protecção individual exigido/protecção auditiva. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Não respirar os vapores/aerossóis.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas. Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã).

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Usar chaminé de extracção (laboratório). Manipular e abrir o recipiente com prudência. Provisão de uma ventilação suficiente. Limpar cuidadosamente as superfícies contaminadas.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Não comer nem beber durante a utilização. Limpar cuidadosamente a pele imediatamente depois do manuseamento do produto.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar em lugar fresco.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Substâncias ou misturas incompatíveis

Ter em conta as indicações sobre o armazenamento compatível de produtos químicos. Materiais incompatíveis: ver secção 10.

Ter em conta outros conselhos:

Armazenar em local fechado à chave.

Requisitos em termos de ventilação

Mantenha qualquer substância que emita vapores ou gases perigosos em um local que permita a vazão dos mesmos.

Concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem

Temperatura de armazenagem recomendada: 2 – 8 °C

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valores-limite nacionais

Valores limite de exposição profissional (limites de exposição no local de trabalho)

Esta informação não está disponível.

8.2 Controlo da exposição

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial



Usar óculos de segurança com protecção lateral.

Protecção da pele



• protecção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Verificar a estanqueidade/impermeabilidade antes de usar. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas. Os tempos são valores aproximados de medições a 22 ° C e contato permanente. Temperaturas aumentadas devido a substâncias aquecidas, calor corporal, etc. e uma redução da espessura efetiva da camada por estiramento podem levar a uma redução considerável do tempo de penetração. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante. Com uma espessura de camada de aproximadamente 1,5 vezes maior / menor, o respectivo tempo de penetração é duplicado / reduzido pela metade. Os dados aplicam-se apenas à substância pura. Quando transferidos para misturas de substâncias, eles só podem ser considerados como um guia.

• tipo de material

NBR (Borracha de nitrilo)

• espessura do material

>0,11 mm

• duração do material das luvas

> 480 minutos (permeação: nível 6)

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

• outras medidas de protecção

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção).

Protecção respiratória



É necessária protecção respiratória quando: Formação de aerossol ou névoa.

Controlo da exposição ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|--|---|
| Estado físico | líquido |
| Cor | incolor - amarelo claro |
| Odor | ligeiramente perceptível |
| Ponto de fusão/ponto de congelação | não determinado |
| Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição | 100 °C |
| Inflamabilidade | não combustível |
| Limite superior e inferior de explosividade | não determinado |
| Ponto de inflamação | não determinado |
| Temperatura de autoignição | não determinado |
| Temperatura de decomposição | não relevante |
| pH (valor) | 6 – 8 |
| Viscosidade cinemática | não determinado |
| <u>Solubilidade(s)</u> | |
| Solubilidade em água | miscível em qualquer proporção |
| <u>Coeficiente de partição</u> | |
| Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico): | esta informação não está disponível |
| Pressão de vapor | 23 hPa a 20 °C |
| <u>Densidade e/ou densidade relativa</u> | |
| Densidade | 1 g/cm ³ a 20 °C |
| Densidade relativa do vapor | Não está disponível informação relativa a esta propriedade. |

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Características das partículas não relevante (líquido)

Outros parâmetros de segurança

Propriedades comburentes nenhum

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico: classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante

Outras características de segurança:

Miscibilidade totalmente miscível em água

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Este material não é reactivo em condições ambientais normais.

10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reage violentamente com: muito comburentes

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Toxicidade aguda

Tóxico por ingestão. Mortal em contacto com a pele. Mortal por inalação.

Estimativa da toxicidade aguda (ATE) dos componentes

| Nome da substância | Nº CAS | Via de exposição | ATE |
|--------------------|------------|--------------------------|---------------|
| Higromicina B | 31282-04-9 | oral | 13 mg/kg |
| Higromicina B | 31282-04-9 | cutânea | 50 mg/kg |
| Higromicina B | 31282-04-9 | inalatória: poeira/névoa | 0,002 mg/l/4h |

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

| Toxicidade aguda de componentes | | | | | |
|---------------------------------|------------|--------------------------|---------------------|---------------|----------|
| Nome da substância | N° CAS | Via de exposição | Parâmetro de perigo | Valor | Espécies |
| Higromicina B | 31282-04-9 | oral | LD50 | 13 mg/kg | rato |
| Higromicina B | 31282-04-9 | inalatória: poeira/névoa | LC50 | 0,002 mg/l/4h | rato |

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

• Em caso de ingestão

Não estão disponíveis dados.

• Se entrar em contacto com os olhos

Provoca lesões oculares graves, risco de cegueira

• Em caso de inalação

Pode desencadear uma reacção alérgica, tosse, Dificuldade respiratória

• Se entrar em contacto com a pele

Pode desencadear uma reacção alérgica, prurido, vermelhidão localizada

• Outras informações

Os sintomas podem ocorrer apenas várias horas após a exposição

11.2 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

11.3 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: **CP12**

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

| Potencial de bioacumulação dos componentes | | | | |
|--|------------|-----|---------|----------|
| Nome da substância | Nº CAS | BCF | Log KOW | CBO5/CQO |
| Higromicina B | 31282-04-9 | | -10,24 | |

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos



Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. Eliminar o conteúdo/recipiente conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

É um resíduo perigoso; só podem ser utilizadas embalagens que tenham sido aprovadas (por exemplo, de acordo com ADR). Manusear embalagens contaminadas do mesmo modo que a substância em si. As embalagens completamente vazias podem ser recicladas.

13.2 Disposições pertinentes em matéria de resíduos

A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos).

Características dos resíduos que os tornam perigosos

HP 6 toxicidade aguda

13.3 Observações

Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos. Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor. Os recipientes vazios e não contaminados podem ser levados para se voltarem a usar.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: **CP12**

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

| | |
|-------------|----------|
| ADRRID | ONU 3172 |
| Código IMDG | ONU 3172 |
| OACI-IT | ONU 3172 |

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

| | |
|---------------------------------------|---|
| ADRRID | TOXINAS EXTRAÍDAS DE ORGANISMOS VIVOS, LÍQUIDAS, N.S.A. |
| Código IMDG | TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S. |
| OACI-IT | Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s. |
| Nome técnico (ingredientes perigosos) | Higromicina B |

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

| | |
|-------------|-----|
| ADRRID | 6.1 |
| Código IMDG | 6.1 |
| OACI-IT | 6.1 |

14.4 Grupo de embalagem

| | |
|-------------|----|
| ADRRID | II |
| Código IMDG | II |
| OACI-IT | II |

14.5 Perigos para o ambiente

não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas

14.6 Precauções especiais para o utilizador

As disposições relativas às mercadorias perigosas (ADR) também devem ser cumpridos no interior das instalações.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

A carga não será transportada como carga a granel.

14.8 Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR) Informações suplementares

| | |
|------------------------------------|--|
| Designação oficial de transporte | TOXINAS EXTRAÍDAS DE ORGANISMOS VIVOS, LÍQUIDAS, N.S.A. |
| Menções no documento de transporte | UN3172, TOXINAS EXTRAÍDAS DE ORGANISMOS VIVOS, LÍQUIDAS, N.S.A., (contém: Higromicina B), 6.1, II, (D/E) |
| Código de classificação | T1 |
| Rótulo(s) de perigo | 6.1 |



Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| Disposições especiais (DE) | 210, 274, 802(ADN) |
| Quantidades exceptuadas (QE) | E4 |
| Quantidades limitadas (QL) | 100 ml |
| Categoria de transporte (CT) | 2 |
| Código de restrição em túneis (CRT) | D/E |
| Número de identificação de perigo | 60 |

Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID) Informações suplementares

| | |
|-------------------------|-----|
| Código de classificação | T1 |
| Rótulo(s) de perigo | 6.1 |



| | |
|-----------------------------------|--------------------|
| Disposições especiais (DE) | 210, 274, 802(ADN) |
| Quantidades exceptuadas (QE) | E4 |
| Quantidades limitadas (QL) | 100 ml |
| Categoria de transporte (CT) | 2 |
| Número de identificação de perigo | 60 |

Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares

| | |
|--|--|
| Designação oficial de transporte | TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S. |
| Menções a inscrever na declaração do expedidor | UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II |
| Poluente marinho | - |
| Rótulo(s) de perigo | 6.1 |



| | |
|-------------------------------|----------|
| Disposições especiais (DE) | 210, 274 |
| Quantidades exceptuadas (QE) | E4 |
| Quantidades limitadas (QL) | 100 mL |
| EmS | F-A, S-A |
| Categoria de acondicionamento | B |

Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares

| | |
|--|--|
| Designação oficial de transporte | Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s. |
| Menções a inscrever na declaração do expedidor | UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II |
| Rótulo(s) de perigo | 6.1 |

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

Notação

40) Categoria 1, todas as vias de exposição

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

| | |
|---|-------|
| Teor de COV | 0 % |
| Teor de COV (O teor de água foi descontado) | 0 g/l |

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

| | |
|---|-------|
| Teor de COV | 0 % |
| Teor de COV (O teor de água foi descontado) | 0 g/l |

Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Quadro Água (WFD)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo aos precursores de drogas

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (PIC)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

nenhum dos ingredientes é referido

Outras informações

Directiva 94/33/CE relativa à protecção dos jovens no trabalho. Respeitar as restrições à ocupação de mulheres grávidas e lactantes, de acordo com a directiva regulamentar 92/85/CEE (relativa a medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas).

Inventários nacionais

| País | Inventário | Estatuto |
|------|------------|---|
| AU | AIIC | nem todos os ingredientes estão referidos |
| CA | DSL | nem todos os ingredientes estão referidos |
| CN | IECSC | todos os ingredientes estão referidos |
| EU | ECSI | todos os ingredientes estão referidos |
| JP | CSCL-ENCS | nem todos os ingredientes estão referidos |
| JP | ISHA-ENCS | nem todos os ingredientes estão referidos |
| KR | KECI | nem todos os ingredientes estão referidos |
| MX | INSQ | nem todos os ingredientes estão referidos |
| NZ | NZIoC | todos os ingredientes estão referidos |

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

| País | Inventário | Estatuto |
|------|------------|---|
| PH | PICCS | nem todos os ingredientes estão referidos |
| TW | TCSI | todos os ingredientes estão referidos |
| US | TSCA | nem todos os ingredientes estão referidos |
| VN | NCI | todos os ingredientes estão referidos |

Legenda

| | |
|-----------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) |
| DSL | Domestic Substances List (DSL) |
| ECSI | Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP) |
| IECSC | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| INSQ | National Inventory of Chemical Substances |
| ISHA-ENCS | Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS) |
| KECI | Korea Existing Chemicals Inventory |
| NCI | National Chemical Inventory |
| NZIoC | New Zealand Inventory of Chemicals |
| PICCS | Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS) |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |
| TSCA | Toxic Substance Control Act |

15.2 Avaliação da segurança química

Não foram efectuadas avaliações de segurança química para as substâncias constituintes desta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicação de alterações (ficha de dados de segurança revista)

| Secção | Registo anterior (texto/valor) | Registo actual (texto/valor) | Relevante em termos de segurança |
|--------|--|---|----------------------------------|
| 2.2 | | Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml: alteração na lista (quadro) | sim |
| 2.2 | | Pictograma(s) de perigo: | sim |
| 2.2 | | Pictograma(s) de perigo:: alteração na lista (quadro) | sim |
| 2.2 | | Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 10 ml | sim |
| 2.2 | | Palavra-sinal: Não é necessário | sim |
| 2.2 | | Pictograma(s) de perigo: | sim |
| 2.2 | | Pictograma(s) de perigo:: alteração na lista (quadro) | sim |
| 2.2 | | Advertências de perigo: Não é necessário | sim |
| 2.2 | | Advertências de prudência: Não é necessário | sim |
| 2.3 | Resultados da avaliação PBT e mPmB: Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB. | Resultados da avaliação PBT e mPmB: Não contém uma substância PBT/mPmB numa concentração $\geq 0,1\%$. | sim |
| 2.3 | | Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Não contém um desregulador endócrino (ED) numa concentração $\geq 0,1\%$. | sim |

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

| Secção | Registo anterior (texto/valor) | Registo actual (texto/valor) | Relevante em termos de segurança |
|--------|---|--|----------------------------------|
| 14.8 | Código de classificação: 6.1 | Código de classificação: T1 | sim |
| 15.1 | Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII | Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII: nenhum dos ingredientes é referido | sim |
| 15.1 | | Substâncias perigosas com restrições (REACH, Anexo XVII): alteração na lista (quadro) | sim |
| 15.1 | Teor de COV: 0 % 0 g/l | Teor de COV: 0 % | sim |
| 15.1 | | Teor de COV (O teor de água foi descontado): 0 g/l | sim |
| 15.1 | | Inventários nacionais: alteração na lista (quadro) | sim |

Abreviaturas e acrónimos

| Abrev. | Descrição das abreviaturas utilizadas |
|-------------|---|
| Acute Tox. | Toxicidade aguda |
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada) |
| ATE | Estimativa de Toxicidade Aguda |
| BCF | Factor de bioconcentração |
| CAS | Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas) |
| CBO | Carência Bioquímica de Oxigénio |
| código IMDG | Código marítimo internacional de mercadorias perigosas |
| COV | Compostos Orgânicos Voláteis |
| CQO | Carência Química de Oxigénio (CQO) |
| CRE | Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas |
| DGR | Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR) |
| ED | Desregulador endócrino |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas) |
| EmS | Horário de emergência |
| Eye Dam. | Susceptível de provocar lesões oculares graves |
| Eye Irrit. | Irritante ocular |
| GHS | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas |
| IATA | Associação Internacional do Transporte Aéreo |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo) |

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: CP12

| Abrev. | Descrição das abreviaturas utilizadas |
|--------------|---|
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas) |
| LC50 | Concentração Letal 50 %: a CL50 corresponde à concentração de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico. |
| LD50 | Dose Letal 50 %: a DL50 corresponde à dose de uma substância submetida a ensaio, que provoca 50 % de mortalidade durante um intervalo de tempo específico |
| log KOW | n-Octanol/água |
| mPmB | Muito persistente e muito bioacumulável |
| NLP | Ex-polímero |
| nº CE | O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia) |
| nº de índice | O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) nº 1272/2008 |
| OACI | Organização da Aviação Civil Internacional |
| OACI-IT | Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Instruções Técnicas para a Segurança no Transporte de Materiais Perigosos por Via Aérea) |
| PBT | Persistente, Bioacumulável e Tóxico |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas) |
| Resp. Sens. | Sensibilização respiratória |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas) |
| Skin Sens. | Sensibilização cutânea |
| SVHC | Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação) |

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) nº 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas. A classificação é baseada em misturas ensaiadas.

Perigos para a saúde. Perigos para o ambiente. O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Frases relevantes (código e texto integral, como indicado na secção 2 e 3)

| Código | Texto |
|--------|---|
| H300 | Mortal por ingestão. |
| H301 | Tóxico por ingestão. |
| H310 | Mortal em contacto com a pele. |
| H317 | Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. |
| H318 | Provoca lesões oculares graves. |
| H330 | Mortal por inalação. |
| H334 | Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. |

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE



Higromicina B Solução CELLPURE® 50 mg/ml, estéril

número do artigo: **CP12**

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.